



**POSIÇÃO CONJUNTA SOBRE OBRIGAÇÕES DE ARQUIVO,
CONSERVAÇÃO DOCUMENTAL, GUARDA DE REGISTOS E MANUTENÇÃO
DE SUPORTES FÍSICOS E OU DIGITAIS E PROPOSTAS DE SIMPLIFICAÇÃO
NO SETOR PRIVADO E CONVENCIONADO DA SAÚDE**

**ANAUDI - ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE UNIDADES DE DIAGNÓSTICO
POR IMAGEM**

ANACARD - ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE CARDIOLOGISTAS

ANL - ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS LABORATÓRIOS CLÍNICOS

**ANUG – ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE UNIDADES DE
GASTROENTEROLOGIA**

Sumário Executivo

O presente documento sistematiza a posição conjunta da ANAUDI – Associação Nacional de Unidades de Diagnóstico por Imagem, da ANACARD – Associação Nacional de Cardiologistas, da ANL – Associação Nacional dos Laboratórios Clínicos e da ANUG – Associação Nacional de Unidades de Gastrenterologia relativamente aos ónus, encargos e obrigações de arquivo, conservação documental, guarda de registos e manutenção de suportes físicos e digitais que atualmente recaem sobre os prestadores privados e convencionados de cuidados de saúde.

A análise realizada evidencia que os prestadores se encontram sujeitos a um conjunto vasto, disperso e frequentemente redundante de obrigações documentais, resultantes de múltiplas fontes legais, regulamentares, administrativas, contratuais, fiscais, regulatórias e operacionais. Estas obrigações incidem sobre documentação clínica, requisições, prescrições, relatórios, resultados, imagens médicas, consentimentos informados, documentos de faturação, registos de qualidade, manutenção e calibração de equipamentos, documentação de licenciamento, proteção radiológica, resíduos hospitalares, reclamações, contratos com terceiros, documentação laboral, documentação fiscal e relações com entidades públicas pagadoras, subsistemas e seguradoras.

O problema identificado não reside na existência de deveres de conservação documental em si mesmos considerados. Muitos desses deveres são naturalmente justificados por razões de segurança clínica, qualidade, rastreabilidade, responsabilidade profissional, auditoria, fiscalização, proteção dos utentes e boa utilização de recursos públicos. O problema está na ausência de um regime claro, único, proporcional e tecnologicamente atualizado, que distinga, com segurança jurídica, aquilo que deve efetivamente ser conservado daquilo que continua a ser exigido por inércia administrativa, duplicação de procedimentos, receio de auditorias, desarticulação entre entidades públicas ou falta de interoperabilidade entre sistemas.

A conclusão central do levantamento é que a exigência simultânea de arquivo físico e arquivo digital constitui hoje um dos principais custos de contexto impostos aos prestadores privados e

convencionados de cuidados de saúde. Em múltiplas situações, os mesmos documentos são emitidos, digitalizados, submetidos eletronicamente, conservados em plataformas informáticas e, ainda assim, mantidos em suporte físico durante vários anos, apenas por prudência regulatória ou por exigência de entidades financiadoras, conferentes ou fiscalizadoras. Esta duplicação é particularmente evidente em matéria de requisições, prescrições, documentação de faturação, consentimentos informados, documentação de suporte a auditorias, relações com o SNS, ULS, ACSS/CCMSNS, ADSE, subsistemas públicos e seguradoras.

O documento identifica ainda como custos de contexto relevantes a falta de uniformização das exigências documentais entre financiadores, a fragmentação dos circuitos de faturação e conferência, a multiplicação de plataformas e procedimentos, a conservação excessiva de documentação de qualidade, equipamentos, manutenção e calibração, a existência de prazos de conservação pouco claros ou desproporcionados, bem como a aplicação prática, ou invocação por analogia, de regimes arquivísticos concebidos para hospitais públicos a prestadores privados e convencionados que não integram organicamente o SNS.

Neste último ponto, assume particular relevância a utilização do Regulamento Arquivístico para os Hospitais como referência supletiva para os prestadores privados e convencionados. Trata-se de um regime concebido para a realidade hospitalar pública, manifestamente ultrapassado, e que não pode ser transposto para prestadores privados de ambulatório e convencionados sem ponderação da sua natureza, dimensão, atividade concreta, risco associado aos atos praticados e exigências próprias de proporcionalidade, simplificação administrativa e minimização de dados.

O levantamento demonstra igualmente a tensão existente entre certas práticas de conservação documental prolongada e os princípios do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, em especial os princípios da minimização dos dados e da limitação da conservação. Os prestadores não devem ser colocados perante a contradição de, por um lado, serem pressionados a conservar dados de saúde sensíveis durante prazos extensos ou indeterminados por receio de incumprimento regulatório e, por outro lado, estarem obrigados a limitar a conservação desses

mesmos dados ao período estritamente necessário para as finalidades que justificaram o seu tratamento.

Por isso, a simplificação documental deve ser entendida não apenas como uma medida de redução de encargos administrativos sobre as empresas, mas também como uma medida de proteção de dados, segurança da informação, modernização do Estado, digitalização da saúde e melhoria da eficiência regulatória. A conservação documental deve servir a continuidade dos cuidados, a segurança clínica, a fiscalização proporcional, a rastreabilidade e a responsabilização. Não deve transformar-se num fim em si mesmo, nem numa fonte permanente de custos administrativos sem valor acrescentado para os utentes, para o SNS ou para as entidades públicas.

A proposta conjunta assenta, assim, num princípio essencial: não pode ser exigida a manutenção simultânea de dois arquivos obrigatórios para o mesmo documento. A regra, num setor moderno, digital e interoperável, deve ser a aceitação do arquivo digital como suporte único suficiente, desde que asseguradas condições de autenticidade, integridade, legibilidade, rastreabilidade, segurança, disponibilidade e proteção de dados pessoais.

Com base neste diagnóstico, as associações propõem a aprovação de um regime único de conservação documental em saúde, aplicável aos prestadores privados e convencionados, que defina, de forma clara e transversal, as categorias documentais, os prazos de conservação, o suporte admissível, as regras de digitalização, as condições de destruição do papel, as exceções justificadas, a articulação com o RGPD, os deveres de segurança e rastreabilidade, as normas de interoperabilidade e o respetivo regime de fiscalização.

A reforma das obrigações de arquivo no setor da saúde deve, por isso, ser assumida como uma medida concreta de reforma do Estado, simplificação administrativa, digitalização da saúde, proteção de dados e redução de custos de contexto.

1. Enquadramento: identificação das obrigações de arquivo e conservação documental no setor privado e convencionado da saúde - objeto e metodologia

O presente documento tem por objetivo sistematizar as principais obrigações de arquivo, conservação documental, guarda de registos e manutenção de suportes físicos e ou digitais atualmente impostas, direta ou indiretamente, aos prestadores privados e convencionados de cuidados de saúde, com especial incidência nas áreas das análises clínicas e patologia clínica, imagiologia, medicina nuclear e cardiologia.

O levantamento realizado junto dos Associados evidencia uma realidade preocupante, estando os prestadores de cuidados de saúde sujeitos a um conjunto vasto, disperso, e por vezes contraditório, de deveres de arquivo, provenientes de diferentes fontes legais, regulamentares, contratuais, administrativas, fiscais, regulatórias e operacionais. Essas obrigações incidem sobre documentos clínicos, requisições, prescrições, relatórios, resultados, consentimentos informados, registos de qualidade, registos de manutenção e calibração de equipamentos, documentação de licenciamento, documentação laboral, documentação fiscal, reclamações, faturação, relações com subsistemas, seguradoras e entidades públicas pagadoras, produzindo um custo muito elevado, e constantemente a agravar-se, para as empresas.

O presente levantamento foi elaborado com base na informação recolhida junto de Associados da ANL, quanto às análises clínicas e patologia clínica, anatomia patológica e genética médica, da ANAUDI, quanto à radiologia e medicina nuclear, da ANACARD, quanto à cardiologia e demais prestação ambulatoria conexa, e da ANUG, quanto à atividades da endoscopia digestiva e gastroenterologia. Foram igualmente considerados diplomas legais e regulamentares relevantes, designadamente o regime jurídico de licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, as portarias de licenciamento aplicáveis a análises clínicas, anatomia patológica, radiologia e medicina nuclear, bem como informação pública da ERS sobre prazos de conservação de documentos e tratamento de dados em saúde.

Enquanto metodologia, num primeiro momento procede-se ao elenco das obrigações concretamente identificadas pelos prestadores, incluindo os documentos abrangidos, o suporte exigido ou praticado, os prazos de conservação, as entidades que impõem ou fiscalizam tais obrigações, os principais constrangimentos práticos e as propostas de simplificação apresentadas. Num segundo momento, identificam-se as fontes normativas e para-normativas dessas obrigações, incluindo legislação, portarias, manuais, requisitos de licenciamento, exigências de entidades públicas, contratos, convenções, subsistemas, seguradoras, normas de qualidade e práticas administrativas consolidadas. Já num terceiro momento, avalia-se a adequação e proporcionalidade das obrigações, distinguindo entre deveres justificados por razões clínicas, de segurança, qualidade, responsabilidade ou fiscalização, e deveres redundantes, excessivos, desatualizados, pouco claros ou meramente resultantes da falta de interoperabilidade. Por último, e num quarto momento, formulam-se propostas concretas de simplificação administrativa e redução de custos de contexto, a apresentar no quadro das políticas públicas de reforma do Estado, simplificação administrativa, digitalização da saúde e redução de encargos sobre as empresas.

2. Enquadramento jurídico e regulatório

O regime jurídico de licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde assenta no Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, que atribui à Entidade Reguladora da Saúde competências relevantes em matéria de licenciamento, fiscalização e verificação das condições de abertura e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde. As portarias de licenciamento setorial densificam, para cada área, um conjunto de requisitos mínimos relativos à instalação, organização e funcionamento das unidades, incluindo deveres de conservação, registo e arquivo.

No caso das análises clínicas e patologia clínica, a Portaria n.º 392/2019 estabelece, designadamente, a obrigação de conservação, durante um período mínimo de cinco anos, de documentos previstos no Manual de Boas Práticas Laboratoriais, resultados de programas de avaliação externa da qualidade, cartas de controlo, relatórios anuais de atividade, protocolos com

outras unidades de saúde, regulamento interno, resultados de vistorias, contratos com terceiros, protocolos de formação, acordos de aquisição de reagentes e equipamentos, manuais de higiene e segurança, procedimentos de colheita, receção e aceitação de amostras, lista de equipamentos e planos anuais de manutenção e calibração. A mesma portaria admite que documentos suscetíveis de processamento eletrónico sejam arquivados em suporte informático, desde que garantidas condições de segurança, acesso, legibilidade e proteção de dados pessoais.

No caso da anatomia patológica, a Portaria n.º 87/2024/1 estabelece obrigações de manutenção em arquivo físico ou digital de prescrições médicas, cópias dos relatórios de exames, lâminas de histologia e citologia e blocos de parafina, além de impor conservação mínima de cinco anos para documentação relativa a boas práticas, controlo da qualidade, equipamentos, manutenção, calibrações, ações corretivas, contratos, protocolos, regulamento interno, resultados de vistorias, acordos relativos a reagentes e equipamentos, acordos de colaboração, procedimentos de higiene e segurança e relatórios de auditoria à qualidade do ar interior.

No caso da medicina nuclear, a Portaria n.º 93/2024/1 prevê a conservação dos processos clínicos dos utentes, cópias dos relatórios dos exames e tratamentos realizados, e, por período mínimo de cinco anos salvo prazo mais longo, documentação relativa a controlo da qualidade, equipamentos, manutenção, calibrações, proteção radiológica, resíduos hospitalares e radioativos, monitorização do pessoal, contratos com terceiros, protocolos técnicos, regulamento interno, vistorias, programa de proteção radiológica e plano interno de emergência radiológica.

No caso da radiologia e, na medida de utilização de Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica (MCDT) em cardiologia, a Portaria n.º 100/2024/1 prevê que as unidades devem possuir e manter, em arquivo físico ou digital, durante o prazo legalmente estabelecido, processos clínicos dos utentes e cópias dos relatórios dos exames e tratamentos realizados, e conservar durante um mínimo de cinco anos, salvo prazo legal mais longo, documentação relativa a licença de proteção radiológica, Manual de Boas Práticas de Radiologia, controlo da qualidade, programas de garantia da qualidade e segurança, fichas de equipamento, declarações de conformidade, mapas de manutenção preventiva e calibração, folhas de obra de ações corretivas, equipamentos

de proteção radiológica, medições de controlo da qualidade, resíduos hospitalares, monitorização do pessoal, contratos com terceiros, protocolos técnicos, regulamento interno, vistorias e programa de proteção e segurança radiológica.

No caso da endoscopia digestiva e da gastroenterologia, enquanto atividade enquadrável na tipologia das clínicas e consultórios médicos, a Portaria n.º 92/2024/1 estabelece igualmente deveres relevantes de registo, conservação e arquivo. As unidades devem possuir e manter, em arquivo físico ou digital, durante o prazo legalmente estabelecido, os processos clínicos dos doentes, contendo os respetivos registos, bem como cópia dos relatórios dos exames e tratamentos realizados, e devem conservar, durante um mínimo de cinco anos, salvo prazo legal mais longo, documentação relativa a programas de garantia da qualidade e segurança, fichas de equipamentos, declarações de conformidade, mapas de manutenção preventiva, mapas de calibração, folhas de obra de ações corretivas, contratos de gestão de resíduos, registos de produção de resíduos hospitalares, regulamento interno e resultados de vistorias. Acresce que, pela natureza específica dos procedimentos endoscópicos, a mesma portaria densifica exigências próprias relativas à sala de exames endoscópicos, à sala de preparação e recuperação nos exames com analgesia, sedação ou anestesia, ao reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo, à evidência da validação das fases de reprocessamento, às condições de AVAC, gases medicinais, instalações elétricas e equipamentos mínimos, incluindo monitorização de parâmetros vitais, aspirador de secreções, carro de anestesia e equipamento de desfibrilhação disponível. Esta área evidencia, por isso, de forma particularmente clara, a necessidade de clarificação e simplificação documental: estão em causa consentimentos informados, registos de enfermagem, anestesia, sedação e recobro, relatórios de exame, registos de biópsias e envio para anatomia patológica, rastreabilidade de endoscópios, reprocessamento, manutenção de equipamentos, segurança clínica e documentação de suporte a auditorias, não se justificando, sempre que exista arquivo digital seguro, íntegro, legível e rastreável, a manutenção paralela e redundante de arquivo físico para os mesmos documentos.

Em paralelo, o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados impõe princípios fundamentais de minimização dos dados, limitação da conservação, integridade, confidencialidade, segurança e

responsabilização. Os dados pessoais, em especial os dados de saúde, não devem ser conservados por períodos superiores aos necessários para as finalidades que justificaram a sua recolha e tratamento.

Já a Nota Informativa da ERS sobre prazos de conservação em saúde¹ reconhece que, não existindo disposição legal específica para todos os dados relativos à saúde, têm sido considerados, por analogia, os prazos constantes do Regulamento Arquivístico para os Hospitais, aprovado pela Portaria n.º 247/2000, de 8 de maio. Essa solução, embora possa funcionar como referência transitória, não resolve a insegurança jurídica, não é adequada e, por último, acha-se absolutamente ultrapassada pela evolução da realidade.

O Regulamento Arquivístico para os Hospitais foi concebido para a realidade hospitalar e pública, não podendo ser simplesmente transposto para todos os prestadores privados e convencionados sem ponderação da sua natureza, da sua atividade concreta, do risco associado aos atos praticados e das exigências próprias de proporcionalidade e minimização de dados. Ademais, a sua idealização é de tal forma “hospitalocêntrica” que o próprio Regulamento Arquivístico para os Hospitais apenas é aplicável aos “hospitais dependentes do Ministério da Saúde” (artigo 1.º, n.º 1), sendo que “os centros de saúde e demais serviços do Ministério da Saúde podem utilizar o presente instrumento para o enquadramento jurídico da gestão dos seus documentos.” (artigo 1.º, n.º 2), ou seja, nem para a realidade pública dos cuidados primários e outros é aplicável de forma obrigatória.

Daí que estar hoje, volvidos mais de 26 anos após a aprovação de um Regulamento Arquivístico para os Hospitais públicos, a impor obrigatoriamente um tal Regulamento aos prestadores privados de ambulatório e convencionados é despropositado, errado, sem qualquer fundamento jurídico, nem apego à atual realidade.

¹ Cfr. <https://www.ers.pt/pt/prestadores/alertas-de-supervisao-comunicados-e-informacoes/selecionar/informacoes/informacoes/nota-informativa-sobre-prazos-de-conservacao/>

Impõe-se, por isso, um regime autónomo, claro e transversal de conservação documental aplicável aos prestadores privados e convencionados de cuidados de saúde, que substitua a atual multiplicidade de fontes e práticas dispersas.

3. Diagnóstico transversal dos principais custos de contexto

A recolha de informação realizada permitiu identificar um conjunto de custos de contexto que atravessam diferentes áreas assistenciais.

Desde logo, a coexistência de arquivo físico e digital constitui o maior fator de ineficiência. ~

O arquivo exclusivamente digital, quando seguro, auditável e certificado, é hoje tecnologicamente adequado para a generalidade dos documentos clínicos, administrativos e de faturação. O arquivo exclusivamente físico, embora progressivamente ultrapassado, pode ainda justificar-se em situações residuais. O que não se justifica é a manutenção obrigatória ou prudencial dos dois suportes em simultâneo, durante anos, para os mesmos documentos.

A duplicação é particularmente evidente na faturação. Nas análises clínicas e na imagiologia (radiologia, medicina nuclear e cardiologia) foram identificadas exigências de envio ou conservação física de requisições, prescrições, faturas ou documentos de suporte, apesar de esses mesmos documentos serem digitalizados, submetidos ou conservados em sistemas informáticos. Foram igualmente identificados problemas relacionados com a fragmentação da faturação por ULS, a necessidade de envio físico em separado por ULS e por prestador, dificuldades no Portal CCMSNS, e situações em que requisições cativadas e executadas são posteriormente devolvidas por alegado problema de local de prescrição inválido, criando uma cadeia de responsabilidade difusa entre prestador, ULS e entidade conferente.

Outro custo de contexto relevante resulta da falta de uniformização entre financiadores. SNS, ACSS/CCMSNS, ULS, ADSE, SAD, IASFA, GNR, seguradoras e outros subsistemas aplicam frequentemente exigências distintas quanto ao suporte, prazo, forma de envio e conservação

documental. Esta falta de harmonização obriga os prestadores a criar processos paralelos, manter arquivos separados, responder a auditorias com critérios diferentes e adaptar os seus sistemas a múltiplos formatos.

A documentação de qualidade, manutenção e calibração de equipamentos gera também um volume muito significativo de registos. Embora a conservação de evidências de qualidade e segurança seja, em si mesma, justificada, a obrigação de conservar todos os documentos durante prazos longos, independentemente de o equipamento ainda estar em utilização, de existir novo relatório substitutivo, de a informação estar reportada a entidade pública ou de a documentação ser redundante, gera encargos desnecessários.

A conservação de documentos relativos a resíduos hospitalares e contratos com entidades licenciadas constitui outro exemplo de possível redundância. Se a informação é reportada a entidades oficiais ou se o contrato relevante é apenas o contrato atualmente em vigor, não se justifica, em regra, a manutenção prolongada de sucessivos contratos caducados ou de registos que já se encontram em plataformas públicas ou sistemas de reporte obrigatório.

No domínio dos consentimentos informados, verifica-se igualmente duplicação. Em vários casos o consentimento é recolhido em papel, digitalizado e arquivado digitalmente, mantendo-se também o original físico. A solução adequada deveria ser a generalização do consentimento digital, com assinatura eletrónica adequada ao risco do ato, integração no processo clínico e eliminação da obrigação de conservação em papel.

No domínio da radiologia, medicina nuclear e cardiologia, a ausência de prazos claros e uniformes para determinadas categorias de informação, designadamente imagens DICOM, relatórios, dose do doente, níveis de referência de diagnóstico, documentação de proteção radiológica e registos de equipamentos, conduz a conservação excessiva por precaução. O receio de incumprimento, responsabilidade ou auditoria gera uma cultura de retenção máxima, contrária ao princípio da minimização de dados.

Por fim, a inexistência de interoperabilidade entre sistemas impede que o arquivo cumpra a sua função natural: permitir consulta, rastreabilidade, prova e continuidade dos cuidados. Em vez disso, o arquivo transforma-se frequentemente num custo morto, mantido apenas para eventual auditoria, sem verdadeira integração no percurso assistencial do utente.

4. Quadro consolidado das principais obrigações e propostas de simplificação

Área / obrigação	Documentos ou registos abrangidos	Suporte atualmente exigido ou praticado	Prazo referido ou praticado	Fonte / entidade	Constrangimento identificado	Proposta de simplificação
Processo clínico do utente	Histórico clínico, episódios, notas, relatórios, resultados, registos de atos	Digital ou híbrido	Em regra 5 anos, podendo haver prazos superiores ou incertos	ERS, DGS, RAH por analogia, legislação de saúde	Aplicação pouco clara de regime pensado para hospitais; conservação excessiva por precaução	Criar regime próprio para prestadores privados e convenionados, com prazo geral claro e exceções justificadas
Relatórios de exames	Relatórios de radiologia, medicina nuclear, análises, cardiologia e outros MCDT	Digital, por vezes com suporte físico associado	5 anos em várias áreas; 10 anos referidos para radiologia em algumas fontes	Portarias de licenciamento, ERS, DGS, práticas setoriais	Dispersão normativa e prazos diferenciados	Uniformizar prazos por tipo de ato e risco clínico, privilegiando arquivo digital certificado
Imagens médicas	Imagens DICOM, PACS, RX, TC, RM, mamografia, ecografia	Digital	Sem prazo uniforme claro; conservação prolongada por precaução	ERS, RGPD, DL 108/2018, práticas clínicas	Elevado custo de armazenamento; ausência de regra expressa	Definir prazo legal expresso e arquivo digital interoperável com RSE
Requisições e prescrições SNS	Credenciais, prescrições, requisições materializadas ou eletrónicas	Digital e papel em vários casos	Variável; frequentemente conservadas por vários anos	SNS, ACSS/CCMSNS, ULS, práticas de conferência	Envio físico de documentos já digitalizados; devoluções por divergências formais	Desmaterialização integral, submissão única e validação eletrónica vinculativa
Requisições ADSE	Requisições médicas e documentos de suporte	Papel e digital	10 anos referido por prestadores	ADSE / práticas administrativas	Arquivo físico excessivo apesar de digitalização	Destruição do papel após pagamento/conferência, mantendo arquivo digital certificado

Requisições de seguradoras	Requisições, autorizações, termos de responsabilidade	Papel e digital	5 anos ou conforme contrato	Seguradoras	Duplicação de arquivo e auditorias retroativas	Portais únicos de seguradoras e dispensa de arquivo físico após submissão digital
Faturação SNS	Faturas, relações de atos, documentos de suporte, reclamações CCM	Digital e papel em alguns circuitos	10 anos para documentação fiscal; prazos operacionais variáveis	AT, ACSS, CCMSNS, ULS	Fragmentação por 40 ULS, portal instável, envio físico separado	Entidade única de conferência, portal robusto e arquivo digital único
Faturas e recibos	Documentos contabilísticos e fiscais	Digital	10 anos	Código fiscal	Prazo fiscal apenas para desalinhado da finalidade clínica	Manter prazo fiscal apenas para documentos fiscais, sem contaminar prazos clínicos
Consentimentos informados	Consentimentos para contraste, radiação, atos invasivos, procedimentos	Papel e digital	Coextensivo ao processo clínico ou sem prazo claro	DGS, ERS, RGPD, deontologia	Papel mantido por receio probatório; duplicação de assinaturas	Consentimento digital integrado no processo clínico, com valor probatório reconhecido
Registo de entrega de resultados	Evidência de entrega/envio ao utente ou médico	Digital e por vezes papel	5 anos	RGPD, DPO, boas práticas	Duplicação e custos de armazenamento	Arquivo apenas no sistema de informação pelo prazo do processo
Autorizações de envio de resultados	Autorização para envio por email ou meios digitais	Sistema informático	5 anos	RGPD / DPO	Conservação excessiva se ligada a processos encerrados	Integrar no processo e manter apenas enquanto necessária à finalidade
Reclamações	Livro de reclamações, respostas, comprovativos	Digital e papel	3 a 5 anos conforme regime/prática	ERS, livro de reclamações, RGPD	Canais duplicados físico/eletónico	Livro de reclamações exclusivamente eletrónico para prestadores de saúde
Registos RGPD	Registo de atividades, violações, consentimentos, evidências de compliance	Digital	Enquanto necessário	RGPD, CNPD, DPO	Sobreposição com outros arquivos clínicos e administrativos	Modelo simplificado setorial e integração com sistemas de gestão
Controlo interno da qualidade	Cartas controlo, registos de controlo, AEQ, relatórios, não conformidades	Digital e, por vezes, papel	3 a 5 anos ou ciclo de certificação/acreditação	MBPL, ISO, ERS, entidades certificadoras	Volume documental elevado e prazos pouco proporcionais	Alinhar prazo com ciclo de certificação/acreditação, com arquivo digital
Avaliação externa da qualidade	Relatórios de AEQ e evidências de participação	Digital	5 anos	MBPL, portarias, certificação	Conservação integral sem distinção de relevância	Arquivo digital e prazo associado ao ciclo de qualidade

Equipamentos	Fichas de equipamento, declarações de conformidade, certificados	Digital, dossiers físicos ou mistos	5 anos ou vida útil do equipamento	Portarias, ERS, normas técnicas	Dossiers paralelos e múltiplos formatos	Repositório digital único por equipamento
Manutenção preventiva	Mapas, planos, folhas de manutenção, calibrações	Digital e papel em alguns casos	5 anos; nalguns casos durante vida útil	Portarias, MBPL, fabricantes	Conservação de documentos substituídos por relatórios mais recentes	Manter último relatório válido e histórico essencial, não toda a documentação redundante
Ações corretivas	Folhas de obra e intervenções em equipamentos	Digital/papel	5 anos	Portarias, qualidade	Conservação para excessiva para intervenções menores	Prazo reduzido para intervenções correntes; prazo maior só para eventos críticos
Temperaturas e ambiente	Registos de frigoríficos, temperatura, higienização, qualidade do ar	Digital/papel	1 a 5 anos	Portarias, boas práticas	Acumulação de registos operacionais de baixo risco	Prazos proporcionais ao risco, com arquivo digital e eliminação automática
Resíduos hospitalares	Contratos, registos de produção, recolha e tratamento	Digital	5 anos em várias portarias	ERS, APA, legislação ambiental	Redundância quando há reporte oficial	Eliminar obrigação local se dados constarem de plataforma oficial; manter apenas contrato vigente
Contratos com terceiros	Resíduos, esterilização, manutenção, serviços externos	Digital/papel	5 anos ou enquanto vigentes	Portarias	Arquivo de contratos caducados sem utilidade atual	Manter contrato vigente e histórico mínimo em caso de relevância fiscal ou contenciosa
Regulamento interno	Regulamento interno da unidade/laboratório	Digital ou dossier	5 anos em algumas portarias	ERS, portarias	Arquivo de versões obsoletas sem necessidade	Manter versão em vigor e histórico de alterações essenciais
Vistorias e inspeções	Relatórios de vistorias, inspeções, CVT, ERS, APA	Digital/papel	5 anos ou vida útil da unidade	ERS, entidades inspetivas	Redundância se a entidade pública já detém o relatório	Comunicação interadministrativa e dispensa de reapresentação pelo prestador
Licenciamento	Licença, certificados, termos de responsabilidade, autorizações	Digital/papel	Enquanto vigente; histórico incerto	ERS, APA, DL 127/2014, DL 108/2018	Dupla interlocução e pedidos repetidos	Balcão único e reutilização automática de documentos já submetidos
Proteção radiológica	Programa de proteção, medições, controlos, DRL, dose, dosimetria	Digital	Prazos longos ou incertos; alguns associados à vida ativa do trabalhador	ERS, APA, DGS, DL 108/2018	Repartição de competências e obrigações pouco claras	Plataforma única de proteção radiológica com acesso pelas entidades competentes

Dosimetria ocupacional	Dados dosimétricos de trabalhadores expostos	Digital	Conservação prolongada no Registo Central de Doses	APA	Comunicação fragmentada	Integração direta entre serviços de dosimetria e RCD
Prescrições antigas	Requisições em formato antigo ainda cativadas	Papel obrigatório em alguns casos	Variável	SNS/ULS/CCM	Obrigação física por herança de modelos anteriores	Conversão automática para formato eletrónico validado
Subsistemas públicos	ADSE, SAD, IASFA, GNR e outros	Papel e digital	5 a 10 anos	Subsistemas	Regras próprias e não harmonizadas	Norma única de faturação e arquivo para todos os subsistemas públicos
Seguradoras	Autorizações, comprovativos, termos, copagamentos	Digital/papel	Contratual, frequentemente 5 anos	Seguradoras	Auditorias aleatórias e documentação já submetida	Dispensa de arquivo físico após validação eletrónica
Formação e RH	Formação, qualificação, competências, confidencialidade	Digital/dossier RH	Durante vínculo + 5 anos; alguns vitalícios	MBPL, Código do Trabalho, RGPD	Prazos por vezes excessivos ou pouco claros	Arquivo digital RH e eliminação após prazo legal definido
Confidencialidade	Compromissos de confidencialidade	Dossier RH	Vitalício segundo prática identificada	RGPD, RH, DPO	Conservação vitalícia excessiva	Arquivo digital durante vínculo e prazo pós-contratual razoável
Documentação de genética	Resultados e processos de genética laboratorial	Digital	Mais de 20 anos ou vitalício segundo natureza	Lei 12/2005, portarias, boas práticas	Justificação clínica forte, mas sem uniformização clara	Regime especial claro para genética e informação de relevância permanente
Endoscopia digestiva - consentimento informado	Consentimentos para EDA, colonoscopia, retossigmoidoscopia, PEG, polipectomias, biópsias, sedação/anestesia e demais procedimentos	Papel, frequentemente digitalizado para o processo do utente	Sem prazo expresso uniforme; frequentemente conservado por prudência probatória	Lei n.º 15/2014, ERS, DGS, deontologia, boas práticas clínicas	Duplicação entre original físico e cópia digital; arquivo físico volumoso; risco de perda do papel; preenchimento manual	Consentimento digital integrado no processo clínico eletrónico, com assinatura eletrónica adequada ao risco e dispensa de conservação física após validação
Registos de enfermagem, anestesia, sedação e recobro	Dados de acolhimento, medicação habitual, monitorização, sedação, anestesia, vigilância pós-procedimento e alta	Papel e digitalização posterior	Sem prazo expresso uniforme	DGS, ERS, ordens profissionais, boas práticas clínicas	Duplicação de dados; registo manual; tempo clínico e administrativo; menor fiabilidade e pesquisabilidade	Registo eletrónico estruturado em tablet/PC, integrado no processo do utente, com autenticação do profissional e eliminação da folha impressa

Relatórios de endoscopia digestiva	Relatórios de EDA, colonoscopia, retossigmoidoscopia, PEG e demais procedimentos endoscópicos	Digital	Sem prazo expresso uniforme	Processo clínico, ERS, DGS, boas práticas clínicas	Necessidade de clarificar prazo e integração com processo clínico	Arquivo digital no processo clínico, com prazo uniforme por tipo de ato e interoperabilidade com sistemas do SNS e financiadores
Rastreabilidade e reprocessamento de endoscópios	Identificação do endoscópio utilizado, ciclos de lavagem/desinfecção, testes de fugas, rastreabilidade entre utente/procedimento/equipamento	Papel, digital ou inexistente/insuficiente, estruturado, conforme prática	Sem prazo uniforme	Boas práticas clínicas, controlo de infeção, qualidade e segurança	Ausência de suporte uniforme; risco de rastreabilidade incompleta; dificuldade probatória em auditoria ou incidente	Plataforma digital obrigatória ou registo eletrónico estruturado, associado ao procedimento, ao equipamento e ao utente, com prazo proporcional ao risco
Circuito de anatomia patológica/histologia em endoscopia	Identificação de frascos, etiquetas, guias de envio, comprovativos de entrega, relatórios histológicos de biópsias e polipectomias	Misto: papel nas guias/etiquetas e digitalização ou integração posterior	Sem prazo uniforme	Anatomia patológica, boas práticas clínicas, processo clínico	Duplicação papel/digital; comprovativos físicos de entrega; risco de dispersão entre unidade, laboratório e hospital	Circuito digital de envio e receção, com comprovativo eletrónico, rastreabilidade da amostra e integração automática do relatório histológico no processo

5. A questão essencial: não pode haver dois arquivos obrigatórios

A principal proposta de simplificação deve ser formulada de forma simples e inequívoca: o Estado ou qualquer outra entidade, pública ou privada, não deve exigir, direta ou indiretamente, dois arquivos para o mesmo documento.

Ou se exige arquivo físico, quando isso seja absolutamente indispensável e justificado por uma razão legal, clínica ou probatória concreta, ou se exige arquivo digital. A exigência simultânea de arquivo físico e digital deve ser considerada excecional, transitória e expressamente fundamentada.

A regra deve ser a do arquivo digital certificado como suporte único suficiente. Sempre que um documento seja emitido, recebido, submetido, validado ou conservado em suporte digital, com garantias de autenticidade, integridade, legibilidade, rastreabilidade e segurança, não deve ser exigida a conservação do original físico pelo prestador.

Esta orientação deve aplicar-se, designadamente, a requisições, prescrições, documentos de faturação, consentimentos informados, relatórios, resultados, documentos de suporte a auditorias, contratos, certificados, registos de qualidade e documentos de licenciamento.

Quando o documento original exista em papel, deve ser permitida a sua digitalização e destruição subsequente, salvo nos casos em que exista fundamento legal expresso para conservação do original físico. A mera possibilidade de futura auditoria não deve bastar para justificar a manutenção física de arquivos durante cinco, dez ou mais anos.

6. Propostas de simplificação

6.1. Aprovação de um regime único de conservação documental em saúde

Deve ser aprovado um diploma único que estabeleça o regime de conservação documental aplicável aos prestadores privados, sociais e convencionados de cuidados de saúde.

Esse diploma deve substituir a atual dispersão de regras e práticas administrativas, definindo:

- a) categorias de documentos;
- b) prazos de conservação;
- c) suporte admissível;
- d) regras de digitalização;
- e) condições de destruição do papel;
- f) exceções justificadas;
- g) relação com RGPD;
- h) deveres de segurança e rastreabilidade;

- i) normas de interoperabilidade;
- j) regime de fiscalização.

Este diploma deve evitar a transposição automática do Regulamento Arquivístico para os Hospitais para prestadores privados e convencionados, sem prejuízo de poder aproveitar algumas das suas soluções quando sejam adequadas.

6.2. Consagração do princípio do arquivo único

Deve ser consagrado o princípio segundo o qual cada documento ou registo deve ser conservado uma única vez, em suporte adequado, não podendo ser exigida a manutenção simultânea de arquivo físico e digital, salvo fundamento legal expreso.

Este princípio deve vincular entidades públicas, ERS, ACSS, ULS, ADSE, subsistemas públicos, entidades conferentes, seguradoras quando atuem em relação convencionada ou protocolada, e demais entidades que imponham deveres documentais aos prestadores.

6.3. Aceitação universal do arquivo digital

Deve ser reconhecida a plena validade jurídica do arquivo digital para efeitos clínicos, administrativos, fiscais, regulatórios, contratuais, probatórios e de auditoria.

A digitalização deve permitir a destruição do original físico, desde que assegurados requisitos de autenticidade, integridade, legibilidade, rastreabilidade, segurança e disponibilidade.

6.4. Desmaterialização integral da faturação e conferência

A faturação ao SNS, ULS, ACSS/CCMSNS, ADSE, subsistemas públicos e demais entidades pagadoras deve passar a assentar em circuitos integralmente digitais.

Deve ser eliminada a exigência de envio físico de requisições, prescrições, faturas, relações de atos ou documentos de suporte quando esses documentos estejam disponíveis em plataforma eletrônica ou tenham sido submetidos digitalmente.

Deve ser criada uma lógica de conferência única, com validação eletrônica vinculativa. Uma requisição cativada, validada e executada não deve poder ser posteriormente recusada por motivo administrativo imputável a divergências entre entidades públicas, designadamente quanto ao local de prescrição.

6.5. Simplificação da relação com ADSE, subsistemas e seguradoras

Deve ser promovida a harmonização das exigências documentais da ADSE, SAD, IASFA, GNR, seguradoras e restantes financiadores.

A regra deve ser a submissão digital única, com dispensa de arquivo físico pelo prestador após pagamento, conferência ou decurso de prazo curto de validação.

As auditorias posteriores devem incidir sobre o arquivo digital submetido ou certificado, não sobre caixas de arquivo físico conservadas durante anos.

6.6. Redução e clarificação dos prazos de conservação

Deve ser definido um prazo geral de conservação para documentos clínicos e administrativos comuns, com exceções expressas para situações que justifiquem prazos superiores.

O prazo deve ser proporcional ao risco, à finalidade e ao valor clínico, jurídico ou probatório do documento.

Deve distinguir-se entre:

a) documentos clínicos essenciais;

- b) resultados e relatórios;
- c) imagens;
- d) consentimentos;
- e) documentação de faturação;
- f) documentação fiscal;
- g) documentação de qualidade;
- h) documentação de equipamentos;
- i) proteção radiológica;
- j) genética;
- k) medicina do trabalho;
- l) reclamações;
- m) licenciamento.

A conservação por prazo indeterminado deve ser eliminada, salvo nos casos excecionais em que exista fundamento clínico, genético, radiológico, laboral ou legal suficientemente claro.

6.7. Aplicação efetiva do princípio da minimização de dados

O regime de conservação documental deve ser compatível com o RGPD, em particular com os princípios da minimização dos dados e limitação da conservação.

Os prestadores não devem ser colocados perante a contradição de, por um lado, serem obrigados a conservar dados de saúde sensíveis durante prazos longos por prudência regulatória e, por outro, estarem sujeitos a deveres de minimização e eliminação de dados quando deixam de ser necessários.

A proposta deve afirmar expressamente que a simplificação documental é também uma medida de proteção de dados.

6.8. Criação de repositórios digitais únicos ou interoperáveis

Sempre que a informação seja reportada a uma entidade pública, a obrigação de arquivo local pelo prestador deve ser reduzida ou eliminada.

Deve ser desenvolvido um modelo de repositórios digitais únicos ou interoperáveis para:

- a) processos de licenciamento;
- b) relatórios de vistoria;
- c) documentação de equipamentos;
- d) proteção radiológica;
- e) resíduos hospitalares;
- f) documentação de faturação;
- g) dados clínicos relevantes;
- h) reclamações;
- i) auditorias e qualidade.

A informação já detida por uma entidade pública não deve voltar a ser exigida ao prestador por outra entidade pública.

6.9. Balcão único regulatório

Deve ser criado um balcão único para submissão, atualização e consulta de documentos regulatórios e de licenciamento, interoperável entre ERS, ACSS, DGS, APA, AT e demais entidades competentes.

O prestador não deve ser obrigado a submeter sucessivamente os mesmos documentos a entidades diferentes.

6.10. Uniformização das exigências de qualidade e acreditação

As obrigações documentais associadas a qualidade, certificação e acreditação devem ser alinhadas com os ciclos de certificação e acreditação, evitando prazos excessivos e duplicação de evidências.

Sempre que uma unidade esteja certificada ou acreditada por entidade reconhecida, deve beneficiar de simplificação documental e redução de auditorias repetitivas.

6.11. Eliminação da produção obrigatória de suportes físicos de exames

Deve ser eliminada a prática de produção obrigatória de suportes físicos de exames, designadamente películas, CDs, DVDs ou outros formatos, salvo pedido expresso e justificado do utente ou impossibilidade técnica de acesso digital.

A regra deve ser a disponibilização segura, digital e interoperável dos exames e relatórios.

6.12. Clarificação das responsabilidades entre entidades públicas

Deve ser clarificada a repartição de competências entre ERS, ACSS, DGS, APA, CNPD, AT, ULS e entidades pagadoras.

Grande parte da carga administrativa resulta da sobreposição de exigências e da inexistência de uma entidade coordenadora que defina, de forma vinculativa, quais os documentos necessários, em que suporte, por quanto tempo e para que finalidade.

7. Proposta conjunta ANAUDI, ANL, ANACARD e ANUG aos Ministérios da Reforma do Estado e da Saúde

A Associação Nacional de Unidades de Diagnóstico por Imagem, a Associação Nacional de Cardiologistas, a Associação Nacional dos Laboratórios Clínicos e a Associação Nacional de Unidades de Gastrenterologia, enquanto associações representativas de prestadores privados e

convencionados nas áreas da radiologia, medicina nuclear, análises clínicas, anatomia patológica, genética médica, cardiologia, endoscopia digestiva e gastroenterologia, propõe uma reforma das obrigações de arquivo, conservação documental, guarda de registos e manutenção de suportes físicos e ou digitais atualmente impostas, assente nos seguintes termos de referência:

1. Redução de custos de contexto através da eliminação de obrigações documentais redundantes, desatualizadas ou desproporcionadas.
2. Criação de um regime único de conservação documental aplicável aos prestadores privados, sociais e convencionados de cuidados de saúde.
3. Reconhecimento do arquivo digital como suporte único suficiente.
4. Proibição da exigência simultânea de arquivo físico e digital, salvo exceção legal expressa.
5. Harmonização dos prazos de conservação por tipo de documento, risco e finalidade.
6. Compatibilização plena das obrigações de arquivo com o RGPD, especialmente com a minimização de dados e limitação da conservação.
7. Desmaterialização integral da faturação e conferência de atos prestados ao SNS, ADSE, subsistemas e seguradoras.
8. Uniformização das exigências documentais entre ULS, ACSS, ADSE, subsistemas e demais entidades financiadoras, públicas ou privadas.
9. Criação de plataformas digitais interoperáveis e eliminação de pedidos repetidos de documentos já detidos por entidades públicas.
10. Revisão das portarias de licenciamento na parte relativa a registos, conservação e arquivo, substituindo obrigações genéricas de cinco anos por prazos diferenciados e proporcionais.
11. Criação de mecanismos de transição que permitam aos prestadores converter arquivo físico histórico em arquivo digital, com destruição segura do papel.

O levantamento realizado demonstra que as obrigações de arquivo e conservação documental impostas aos prestadores privados e convencionados de cuidados de saúde se transformaram num custo de contexto relevante, com impacto direto na organização das empresas, na afetação

de recursos humanos, na gestão dos sistemas de informação, nos custos de armazenamento, na faturação, na resposta a auditorias e na segurança jurídica dos operadores.

Não está em causa eliminar deveres essenciais de registo, rastreabilidade, qualidade, segurança, proteção dos utentes ou fiscalização. Está em causa eliminar redundâncias, duplicações, prazos excessivos, exigências desatualizadas, suportes físicos desnecessários e pedidos repetidos de informação já disponível.

A reforma deve partir de uma ideia simples: num setor de saúde moderno, digital e orientado para a proteção dos utentes, o arquivo deve servir a continuidade dos cuidados, a segurança clínica, a responsabilização e a fiscalização proporcional. Não deve ser um fim em si mesmo, nem uma fonte permanente de encargos administrativos sem valor acrescentado.

A exigência simultânea de arquivo físico e digital é hoje uma das expressões mais evidentes de disfunção administrativa. Exigir dois arquivos para o mesmo documento é, em regra, desnecessário, oneroso, ambientalmente irracional, contrário à digitalização do Estado e dificilmente compatível com o princípio da minimização de dados.

A reforma do arquivo em saúde deve, por isso, ser assumida como uma medida concreta de reforma do Estado, simplificação administrativa, digitalização da saúde e redução de encargos sobre as empresas.